

揭示文書

研究課題名：骨・軟部に発生する巨細胞性腫瘍（骨巨細胞腫，腱鞘巨細胞腫，色素性絨毛結節性滑膜炎）の治療成績に関する多施設共同研究

<対象者情報>

～金沢大学附属病院で巨細胞性腫瘍（骨巨細胞腫，腱鞘巨細胞腫，色素性絨毛結節性滑膜炎）と診断され治療された患者様へ～

現在，過去に巨細胞性腫瘍（骨巨細胞腫，腱鞘巨細胞腫，色素性絨毛結節性滑膜炎）と診断され治療を受けられた患者様を対象に研究を行っております。

過去に巨細胞性腫瘍（骨巨細胞腫，腱鞘巨細胞腫，色素性絨毛結節性滑膜炎）と診断され治療を受けられた患者様にこの研究の詳細をお知らせするために，院内及びホームページ上でお知らせしています。

<研究の背景・目的・意義>

骨巨細胞腫（こつきよさいぼうしゅ）は，若年～中高年の膝関節周囲に好発する良性腫瘍で，再発率が10～30%と高く，時に肺転移や悪性転化により治療に難渋する場合があります。治療は，手術が中心で，腫瘍がそれほど大きくなければ搔爬（腫瘍を搔きだす）とフェノールという薬品処理をして人工骨移植を行いますが，腫瘍が大きくて関節を破壊しているような場合には，関節を含めて切除して人工関節で置換するといった大きな手術が必要となります。また，腫瘍が脊椎や骨盤に発生し，手術が困難な場合には選択的動脈塞栓術とい

う方法で保存的な治療が試みられています。

腱鞘巨細胞腫（けんしょうきょさいぼうしゅ）は、腱鞘、関節、滑液包の滑膜から発生する腫瘍で、30～50歳代の女性に好発し、手指の関節近傍や屈筋腱上に約85%が発生し、次いで足趾に発生します。骨の中に腫瘍が浸潤することもあります。治療は、腫瘍切除術（単純摘出術）を行いますが、再発率は4～30%と高く、多数回の手術により手足の機能が損なわれる可能性があります。

色素性絨毛結節性滑膜炎（しきそせいじゅうもうけっせつせいかつまくえん）

は、40歳以下の比較的若年成人でやや女性に多く発生し、発生部位としては膝関節が最も多く、股・足・肘・肩関節などにも発生します。関節内に腫瘍の増殖に伴って血が溜まる（関節血症）ことをしばしば認め、また骨内にも浸潤するため関節軟骨が変性して、二次変形性関節症を生じることがあります。変性が強くなると、痛みや関節の変形のために人工関節置換術を要することもあります。治療は、手術で腫瘍を切除しますが、全てを切除しきるのが困難で、再発率は40～50%と高いとされています。

骨巨細胞腫、腱鞘巨細胞腫、色素性絨毛結節性滑膜炎に対して日本で治療を受けている患者さんは、年間でそれぞれ150～200名程度と予想されます。

そのために、治療後の再発の頻度やその治療内容、また最終的に手足の機能がどうであったかについてまとまった報告がなされておりません。そこで、日本

とアジアの骨軟部腫瘍専門病院で治療されたこれらの疾患の患者さんの治療経過を解析し、再発や合併症の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な疾患の治癒率や手足の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的としています。

<研究機関ならびに対象>

金沢大学附属病院整形外科において 1992年4月1日(水)～2012年3月30日(金)までに手術を受けられた患者様で 3年以上経過観察ができた患者様が対象です。

<研究の方法>

当院で施行した各種画像検査や診療記録を解析して、再発や転移の有無、術後の手足の機能などを解析しますが、個人情報には匿名化します。

本研究によって新たな受診や検査などが必要になることはありません。

<個人情報保護への配慮>

本研究で用いられる資料では個人情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表されません。

この研究に参加するかどうかは患者様の自由であり、たとえ研究への参加を拒否された場合でも不利益を受けることは一切ありません。上記の研究対象に該当する患者様で、ご自身の画像や診療録を本研究に使わないで欲しいというご希望やご質問があれば、平成27年12月31日までに下記の窓口までご連絡く

ださい。

<研究参加に伴う費用について>

本研究は当院で施行した各種画像検査や診療記録を解析して実施いたします。

そのため患者様に新たな費用が生じることはありません。

なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

<解析結果の開示について>

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。こ

のような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表され

ることは一切ありません。

<知的財産権について>

本研究で特許が生じる可能性はありません。

<研究機関および研究責任者>

研究機関名：金沢大学医薬保健研究域医学系機能再建学

研究責任者：土屋 弘行（教授）

<問い合わせ、苦情等の窓口>

金沢大学附属病院整形外科 武内 章彦（助教）

〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2374 FAX 076-234-4261

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長
井関 尚一 殿

「 骨・軟部に発生する巨細胞性腫瘍（骨巨細胞腫，腱鞘巨細胞腫，色素性絨毛結節性滑膜炎）の治療成績に関する多施設共同研究 」

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益（効果）と不利益（副作用）
- いつでも自分の意思により中止できること，中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ，病院および研究担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

上記の内容について，十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

同意日：平成 年 月 日
ご本人 氏名

〒 -
現住所

代諾者 氏名

続柄 ()
〒 -
現住所